

3749

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

SUBMISSION OF CERTIFIED COPY OF PRIORITY DOCUMENT

APPLICANTS: Christer Ström

CONFIRMATION NO. 8832

SERIAL NO.: 09/922,504

GROUP ART UNIT: 3749

FILED: August 3, 2001

EXAMINER:

TITLE: "VENTILATOR"

RECEIVED

Assistant Commissioner for Patents

APR 17 2002

Washington, D.C. 20231

TECHNOLOGY CENTER R3700

S I R:

Applicant herewith submits a certified copy of Swedish Application No. 0002849-8, filed in the Swedish Patent Office on August 8, 2000, on which Applicant bases his claim for convention priority under 35 U.S.C. § 119.

Submitted by,

(Reg. 28,982)

SCHIFF, HARDIN & WAITE

CUSTOMER NO. 26574

Patent Department

6600 Sears Tower

233 South Wacker Drive

Chicago, Illinois 60606

Telephone: 312/258-5790

Attorneys for Applicants.

CERTIFICATE OF MAILING

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service as First Class mail in an envelope addressed to: Assistant Commissioner for Patents, Washington, D.C. 20231 on April 8, 2002.

STEVEN H. NOLL

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen



RECEIVED

APR 17 2002
TECHNOLOGY CENTER R3700

**Intyg
Certificate**

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) Sökande Siemens-Elema AB, Solna SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0002849-8
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2000-08-08
Date of filing

Stockholm, 2001-06-11

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office


Hjärdis Segerlund

Avgift
Fee 170:-

**PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN**

Postadress/Adress
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

Beskrivning

Ventilator

- 5 Föreliggande uppfinning avser en ventilator enligt ingressen till kravet 1.

Mekanisk ventilation används för att kontrollera eller understödja andningen hos patienter. Andningsgas tillförs under övertryck till patienten. Ventilationen är i många fall livsnödvändig för patienten. Samtidigt är inte behandlingen i sig helt riskfri. Ett stort antal studier på djur pekar på att ventilationen kan initiera eller förvärra lungskador. En väsentlig bidragande orsak till detta är den mekaniska stress det pulmonära systemet kan utsättas för vid ventilationen. Framför allt kan skador uppkomma/förvärras när alveoler i lungorna cykliskt öppnas och kollapsar vid inspiration och expiration.

- 20 Ett sätt att försöka undvika att alveoler kollapsar, är att försätta lungorna under övertryck även under expiration med ett ändexpiratoriskt övertryck, PEEP. PEEP kan dock inte sättas hur högt som helst eftersom ett högt PEEP medför att trycket i lungan kan bli skadligt högt under inspiration.
- 25 Alltför höga inspirationstryck kan hämma blodgenomströmningen i lungorna (medför lägre syresättning av blodet) och till och med ge upphov till skador på lungvävnaden.

Istället för ett konstant högt PEEP, kan rekryteringsfaser genomföras. Under en rekryteringsfas öppnas lungans alveoler upp med ett tryck (som vanligen överstiger det normala inspirationstrycket för patienten) så att de sedan kan hållas uppe med lägre tryck under en efterföljande behandlingsperiod. Vid behov upprepas sedan rekryteringsfasen.

- 35 Det finns några kända sätt att genomföra rekryteringsfasen. Ett benämns ofta för 40/40-metoden. Den innebär att lungan

utsätts för ett tryck på ca 40 cmH₂O under upp till 40 sekunder.

5 Detta är ett statisk sätt och tämligen påfrestande för lungan och patienten, men det är samtidigt en enkel manöver som ger tydligt resultat i förbättrad syresättning av blodet.

Ett annat sätt är att använda flera kortare tryckpulser, t ex tre stycken om vardera 15 sekunder.

10

Effekten är i princip densamma som i ovanstående fall. Statiska metoder har dock en väsentlig nackdel i det att koldioxidhalten i lungorna byggs upp under rekryteringsfasen.

15 Ett tredje känt sätt är att under i princip normala andetag successivt öka trycket i lungorna tills en tillfredsställande öppningsgrad erhållits.

20 Detta är utan tvekan den skonsammaste metoden för lungan och patienten, samtidigt är den mycket krävande och svår att tillämpa för personalen.

Ett syfte med uppfinningen är att frambringa en ventilator med vilken ovan angivna problem kan undvikas.

25

Syftet ernås i enlighet med uppfinningen genom att ventilatorn är utformad såsom framgår av den kännetecknande delen till kravet 1.

30 Fördelaktiga vidareutvecklingar och utförandeformer framgår av de underordnade kraven till kravet 1.

35 Med en rekryteringsfas besående av en statisk tryckökning kombinerad med en överlagrad serie av andetag med högre frekvens, erhålls flera fördelar.

Dels blir det en relativt enkel manöver att utöva när så
behövs. Dels blir det en effektiv manöver då det statiska
trycket i kombination med överlagrade andetag medför effek-
tivare öppning av alveoler och förbättrad utsköljning av
5 koldioxid.

Det förhöjda grundtryckets storlek beror på patient och sjuk-
domstillstånd, men för de allra flesta patienter hamnar
trycket inom intervallet 10 - 80 cmH₂O. Företrädesvis kan man
10 räkna med intervallet 30 - 60 cmH₂O.

De överlagrade andetagen kan vara tryckreglerade och har då
lämpligen en tryckamplitud som är mellan 1 och 10 cmH₂O.

15 Alternativt kan de överlagrade andetagen vara volymstyrda och
har då lämpligen en tidalvolym som är mellan 1 och 100 ml.

Den förhöjda andningsfrekvensen är lämpligen mellan 50 och
200 andetag per minut.

20 Rekryteringsfasen varar lämpligen mellan 10 och 100 sekunder.
Det är för övrigt möjligt med ventilatorn enligt uppfinningen
att upprätthålla rekryteringsfasen under längre tid än vid
teknikens ståndpunkt eftersom de överlagrade andetagen ger
25 ett visst gasutbyte.

I anslutning till figurerna skall ventilatorn enligt uppfin-
ningen beskrivas mer detaljerat.

FIG. 1 visar ett utföringsexempel på en ventilator enligt
30 uppfinningen,

FIG. 2 visar ett första exempel på en rekryteringsfas
enligt uppfinningen, och

FIG. 3 visar ett andra exempel på en rekryteringsfas
enligt uppfinningen.

35

En ventilator 2 enligt uppfinningen visas i FIG. 1. Ventilatorn 2 kan anslutas till en patient 4 för att tillföra och bortföra andningsgaser.

- 5 Andningsgas tillförs ventilatorn 2 via en första gasanslutning 6A och en andra gasanslutning 6B och blandas till korrekt proportion, tryck och flöde i en inspirationsenhet 8.

- 10 Andningsgasen leds sedan till patienten 4 via en inspirationssledning 10 och från patienten 4 tillbaka till ventilatorn 2 via en expirationssledning 12.

En expirationssventil 14 reglerar sedan utflödet av andningsgas från ventilatorn 2.

- 15 Inspirationsenheten 8 och expirationssventilen 14 styrs av en styrenhet 16 för att generera de tryck och flöden som patienten 4 skall utsättas för.

- 20 Bland annat skall rekryteringsfaser kunna ges till patienten 4. Ett exempel på hur en sådan fas kan se ut visas i FIG. 2. I ett tryck-tid (P-t) diagram visas rekryteringsfasen med en kurva 18. Vid rekryteringsfasen ökas trycket från basstrycket (PEEP), som kan vara allt från 0 upp till 10-15 cmH₂O övertryck, till ett förhöjt grundtryck Pr. Det förhöjda trycket Pr kan vara upp till ca 80 cmH₂O. På detta förhöjda grundtryck Pr är andetag 20 överlagrade. Andetagen 20 är tryckreglerade och har en tryckamplitud ΔP på mellan 1 och 10 cmH₂O. De överlagrade andetagen 20 läggs dessutom på med en förhöjd andetagsfrekvens, mellan 50 och 200 andetag per minut.

Rekryteringsfasen 18 har en varaktighet tr som är mellan 10 och 100 sekunder.

- 35 Syftet med rekryteringsfasen är att öppna upp regioner av lungans alveoler som kollapsat.

- I FIG. 3 visas ett alternativt utförande av rekryteringsfasen. I detta fall visas en volym-tids (V-t) kurva 22. I likhet med föregående exempel läggs dock ett förhöjt grundtryck på. Detta skulle i normala fall generera en effekt liknande kurva 24, men på grund av överlagrade volymkontrollerade andetag erhålls kurvan 22. Dessa andetag har en tidalvolym på ca 1 - 100 ml.
- 10 Som framgår av figuren slutar kurvan 22 på större totalvolym än kurvan 24 i slutet på rekryteringsfasen. Detta beror på att de pålagda andetagen hjälper till att öppna upp fler alveoler.

Krav

1. Ventilator (2) innefattande en inspirationsenhet (8) och
5 en exspirationsventil (14) för att reglera ett andningsgas-
flöde och en styrenhet (16) för att styra inspirationsenheten
(8) och exspirationsventilen (14), kännetecknad av att
styrenheten (16) är utformad att styra inspirationsenheten
(8) och exspirationsventilen (14) att generera en rekryte-
10 ringsfas (18; 22) med ett förhöjt grundtryck (Pr) för and-
ningsgasflödet överlagrat med ett antal andetag (20) med för-
höjd andningsfrekvens.
2. Ventilator enligt krav 1, kännetecknad av att det
15 förhöjda grundtrycket (Pr) är mellan 10 och 60 cmH₂O.
3. Ventilator enligt krav 1 eller 2, kännetecknad av
att de överlagrade andetagen (20) har ett tryck som är mellan
1 och 10 cmH₂O.
20
4. Ventilator enligt krav 1 eller 2, kännetecknad av
att de överlagrade andetagen har en tidalvolym som är mellan
1 och 100 ml.
- 25 5. Ventilator enligt något av ovanstående krav, känne-
tecknad av att den förhöjda andningsfrekvensen är mellan
50 och 200 andetag per minut.
- 30 6. Ventilator enligt något av ovanstående krav, känne-
tecknad av att rekryteringsfasen varar i mellan 10 och
100 sekunder.

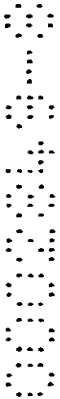
Sammandrag

Ventilator

- 5 En ventilator innefattande en inspirationsenhet och en
exspirationsventil för att reglera ett andningsgasflöde och
en styrenhet för att styra inspirationsenheten och exspira-
tionsventilen beskrivs. För att underlätta öppnandet av kol-
lapsede alveoler i lungorna är styrenheten utformad att styra
10 inspirationsenheten och exspirationsventilen att generera en
rekryteringsfas (18) med ett förhöjt grundtryck (Pr) för and-
ningsgasflödet överlagrat med ett antal andetag (20) med för-
höjd andningsfrekvens.

15

FIG. 2



1/1

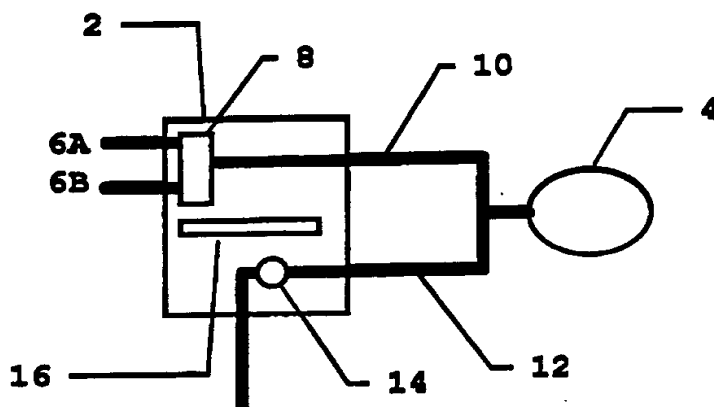


FIG. 1

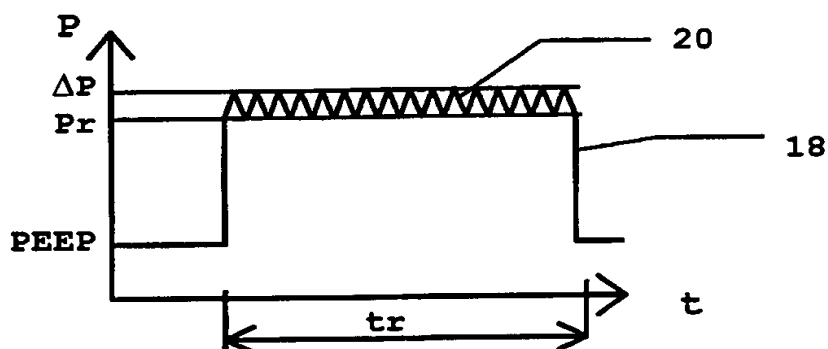


FIG. 2

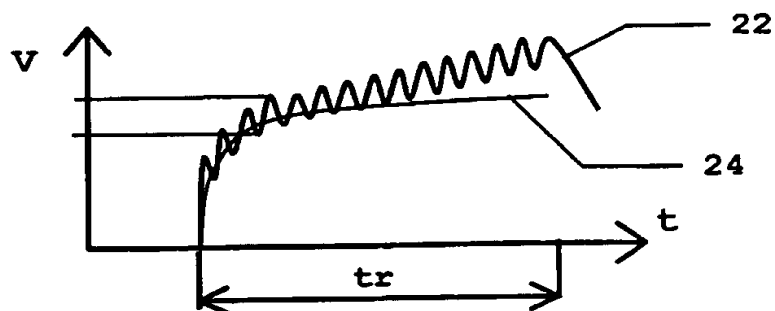


FIG. 3